＊＊2014 年 05 月 01 日 改訂（第 5 版）
＊2013 年 08 月 01 日 改訂（第 4 版）

認証番号：222AGBZX00043000

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般的名称：軟性胃内視鏡　３５０８８０００
（軟性鼻咽喉鏡　７０１２１０００）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス　ポータブルマルチスコープ

【警告】＊＊

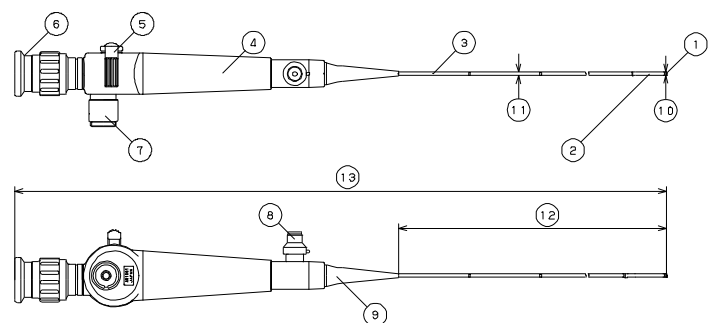
1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。［事故につながる恐れがあります。］
3．本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
4．使用後は、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
5．消毒後の濯ぎには、滅菌水又は最低でも水道水としての水質水準を満たす清潔な水を用い、薬液が残らないように乾燥させて下さい。薬液が残っていると、患者のアレルギー反応を起こす事があります。＊＊
6．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
7．保管状況が不適切な場合や、長期間保管した場合、洗浄、消毒、滅菌後の内視鏡が細菌等に汚染される事があるので、より安全を期すため、使用前に、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行って下さい。
8．免疫力の低下が疑われる患者へは、病院の判断により、必要に応じて、直前に滅菌した内視鏡を使用して下さい。
9．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
10．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
11．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
12．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないで下さい。［不測の事故をもたらす恐れがあります。］

【禁忌・禁止】

1．粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な操作（挿入、湾曲、抜去等）はしないで下さい。
2．高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時など、可燃雰囲気下での本製品の使用は避けて下さい。＊＊
3．本製品は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。
4．麻酔剤を挿入部や湾曲部、ライトガイドケーブルの表面へ噴霧、塗布しないで下さい。［内視鏡破損の可能性があります。（当社試験による。）］

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

型式：ＦＰ－７ＲＢＳ２＊＊

全長：870 mm　（参考値）
質量：210 g　　（参考値）

No	名称	No	名称
1	先端部（ステンレス鋼、光学ガラス、エポキシ樹脂）	7	光源接続部
		8	通気口金
2	湾曲部(ふっ素ゴム、エポキシ樹脂)	9	補強ゴム
		10	先端硬性部径
3	軟性部(ポリウレタン)	11	軟性部径
4	操作部	12	挿入部（有効長）
5	上下アングルレバー	13	全長
6	接眼部		

≪原理等≫

専用の光源装置から伝達される照明下で、観察対象を捕らえ、光ファイバー束により接眼部まで伝送し、接眼レンズで拡大し、目的部位の観察を行います。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

胃瘻カテーテルを通して、胃壁の人工開口部から挿入し、胃の観察、撮影のための画像を提供すること。又は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、鼻腔から咽頭、喉頭の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【品目仕様等】＊

項　目		FP-7RBS2
光学系	視野方向	0°　(直視)
	視野角	９５°
	観察深度	３～５０㎜
	接眼視度調整範囲	＋３～－８Dptr.
湾曲角	上	２１０°
	下	２１０°
挿入部最大径		φ3.05 ㎜
軟性部径		φ2.４ ㎜
先端硬性部径		φ2.４ ㎜
先端外径		φ2.２ ㎜
有効長		６００㎜

【操作方法又は使用方法等】

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。＊＊

１．検査準備

・内視鏡等は使用前に洗浄し、以下に指定する方法で高水準消毒または滅菌処理を行って下さい。

（イ）高水準消毒法としては、グルタラールを用いる。

（ロ）滅菌法としては、酸化エチレンガス滅菌を行う。

・内視鏡の光源接続部に携帯用小型内視鏡用光源装置又はライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続し、光源装置のランプを点灯させます。

・使用前点検として、内視鏡の外観、湾曲機能、接眼部の画像を確認して下さい。異常がある製品は使用しないで下さい。

・鼻腔から喉頭の観察の際、患者には、咽喉部あるいは鼻孔部の局所麻酔を施しておきます。

２．スコープの挿入及び検査

・胃の観察の場合、内視鏡は胃瘻カテーテルから挿入し、胃瘻カテーテルが正しく挿入されているか観察して下さい。

・鼻腔から喉頭の観察の場合、内視鏡は経口的或いは、経鼻的に挿入しますが、挿入部位の確認は、主として内視鏡観察下で行い、適時X線テレビ等を併用して、これを確認して下さい。

・上記の観察に加えて、次の補助的操作を行うことが出来ます。

（イ）内視鏡の接眼部に外部機器の写真撮影装置を装着し、粘膜面の性状を撮影する。

・検査終了後、画像を確認しながら、内視鏡を静かに引き抜きます。

３．使用後の手入れ

直ちに洗浄後、高水準消毒あるいは滅菌処理を行って下さい。

・使用した内視鏡等は、洗浄後、上記１．検査準備（イ）、（ロ）に示した方法で高水準消毒あるいは滅菌処理を行う。

・次の再処理は行わないこと。

（イ）オートクレーブ　　　　　（ロ）煮沸

《使用方法に関連する使用上の注意》

１．下記の携帯用小型内視鏡用光源装置又はライトガイドケーブルのいずれかを接続してご使用下さい。

販売名	型式
ペンタックス　ハロゲン光源装置 ＢＳ－ＬＨＡＣシリーズ	ＢＳ－ＬＨＡＣ１
	ＢＳ－ＬＨＡＣＪ
ペンタックス　ハロゲン光源装置 ＢＳ－ＬＨシリーズ	ＢＳ－ＬＨ１
	ＢＳ－ＬＨ２
ペンタックス　ライトガイドケーブル ＢＳ－ＬＣ１	ＢＳ－ＬＣ１
ペンタックス　ＬＥＤ光源装置 ＢＳ－ＬＬシリーズ	ＢＳ－ＬＬ１

２．使用前準備時の注意

・加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用して下さい。

３．洗浄、消毒／滅菌方法の注意＊＊

・液体に浸漬する際は、事前に、漏水試験を行い防水性を確認の上、防水キャップを取付け、ＥＯＧキャップは取外して下さい。

・ＥＯＧ滅菌は、防水キャップを取外し、ＥＯＧキャップを取付け、下記の条件で行って下さい。

項目	条件
缶内温度	５５℃
缶内湿度	５０％RH
缶内酸化エチレンガス濃度	６００～６５０ｍｇ／Ｌ
ガス暴露時間	5時間
エアレーション	１２時間（５５℃）

・内視鏡本体は、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌、煮沸を行わないで下さい。

・自動洗浄、消毒、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒、滅菌の妥当性を確認して下さい。

４．胃の観察の場合、スコープは胃瘻カテーテル又は、胃瘻カテーテルに接続されたアダプタから挿入し、胃瘻カテーテルが正しく胃内に挿入されているか観察して下さい。アダプタの使用方法についてはアダプタの取扱説明書をご覧下さい。

５．胃の観察の場合、スコープの挿入は、胃瘻カテーテル及びアダプタの形状に沿ってゆっくりと行って下さい。

６．胃の観察の場合、スコープの挿入は、先端部が胃瘻カテーテル内にある状態で、胃瘻カテーテルが胃に正しく挿入されていることを画像で確認しながら行って下さい。

７．スコープの抜去は、湾曲を解除した状態でゆっくりと行って下さい。胃瘻カテーテル及びアダプタから抜去する場合は、胃瘻カテーテル及びアダプタを押さえた状態でゆっくりと行って下さい。

【使用上の注意】

≪禁忌・禁止≫

１．内視鏡先端部からの照射光を直視しないで下さい。

２．熱傷防止のため、長時間至近距離で同一部位を観察せず、照射光や照射時間は必要最低限にして下さい。

３．使用直後は、光源接続部が熱くなっている事があります。また、ライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続して使用したときは、先端部が熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

≪使用注意≫

1．挿入、抜去、湾曲操作等は、患者の状態に注意し、画像を見ながらゆっくり行って下さい。

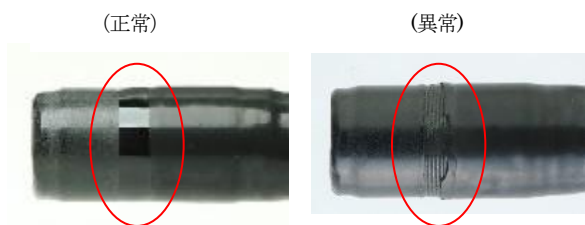
≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。

2．術中に本製品の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備をご用意下さい。

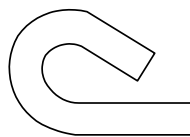
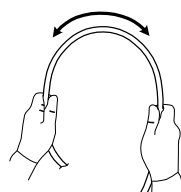
3．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。

4．使用前に、挿入部表面に異常（表面のキズ、表面の白濁、ひっかかり、膨潤、剥離、脱落等）が無いことを確認して下さい。脱落や内視鏡表面のキズにより粘膜を傷つける恐れがあります。また、そのまま使い続けると内視鏡内部機能の故障の原因になります。 湾曲部被覆ゴム前後の接着部分は、洗浄、消毒、滅菌等により、異常（写真下）が発生することがあります。ゴム手袋を着けた指の爪で接着剤を軽く掻き、 剥離等、変化が発生しない事を確認して下さい。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないで下さい。＊＊

（正常）　　（異常）

5．使用前に、先端部の対物レンズ周辺の接着剤表面に、傷、白濁、剥離等が無く、光沢があることを確認して下さい。又、ガーゼで先端部を拭いて、接着剤がガーゼに付着しないことを確認して下さい。

6．使用前に、先端湾曲部が、最大範囲内を円滑に湾曲することを確認して下さい。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないで下さい。

湾曲角

上下方向　２１０°

7．図のように挿入部を両手で持ち、全長にわたって順次半円の頂点をずらすように曲げ、適切な柔らかさを有していることを確認して下さい。［硬い部分（曲がらない部分）または極端に柔らかい部分がある等の異常がある場合、粘膜を傷付けたり、穿孔を起こす恐れがあります。］

8．上下アングルレバーに過度の力をかけないで下さい。［先端湾曲部作動不具合と粘膜損傷の原因になります。］

9．胃瘻カテーテルからのスコープ挿入前に、スコープ挿入部に潤滑剤を塗布して下さい。この時スコープ先端面の対物レンズに潤滑剤を塗布しないで下さい。対物レンズに潤滑剤が付着すると視野が妨げられます。アダプタを使用する際は、アダプタにも潤滑剤の塗布を行なって下さい。使用方法の詳細についてはアダプタの取扱説明書をご覧下さい。

１０．胃の観察の際、スコープ挿入時に引っかかりを感じた場合は無理に押し込まず、スコープを戻してから再度挿入して下さい。潤滑剤が足りない場合には追加して下さい。

１１．スコープ湾曲部が胃瘻カテーテル又はアダプタ内を通っている際に、大きなアングルレバー操作をしないで下さい。［先端湾曲部作動不具合及び胃瘻カテーテル又はアダプタ内でのスタックの原因となります。］

１２．胃の観察の際、スコープの挿抜は、胃瘻カテーテル及びアダプタの位置が動かないように押さえながら、形状に沿ってゆっくり行って下さい。［機器破損、及びカテーテル留置位置のずれの原因となります。］

１３．ライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続して使用したときに、ライトガイドに汚物が付着したままになると、照明光により汚物が温められ、その水分が蒸発して湯気が発生する可能性があります。その場合、速やかに検査を中止し、注意しながらゆっくりスコープを抜去して下さい。取扱説明書に従って、スコープを洗浄し汚物を除去し、高水準消毒又は滅菌処理を施した後、御使用下さい。

１４．軟性部/操作部の接続部分（<<形状・構造>>⑨補強ゴム）を捻ったり無理に曲げたりしないで下さい。［機器破損の原因になります］。洗浄時にも注意して下さい。

１５．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。

１６．当社指定の専門家以外による分解、改造、修理は行わないで下さい。異常が疑われる場合は、使用せず、当社まで御連絡下さい。

１７．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

１８．光源装置を接続した状態で、光源接続部に無理な力を加えないで下さい。［機器破損の恐れがあります。］

≪相互作用≫

1．内視鏡の挿入部や湾曲部、ライトガイドケーブルの外表面に、麻酔剤を噴霧又は塗布すると、材料劣化により外皮部材のひび割れや剥離、しわが発生し、内視鏡の内部機能の故障や健康被害の原因となることがあります。

2．胃瘻カテーテル又はアダプタからのスコープ挿入の際は、生体への適合が確認された水溶性の潤滑剤を必ずご使用下さい。
［機器破損、カテーテル又はアダプタ内でのスタック及びカテーテル留置位置のずれの原因となります。］
材料劣化やそれに伴う健康被害の原因となることがありますので、使用後は、直ちに洗浄して潤滑剤を除去して下さい。

３．胃瘻カテーテル及びアダプタを使用する場合、下記のいずれかをご使用下さい。［機器破損、カテーテル又はアダプタ内でのスタック及びカテーテル留置位置のずれの原因となります。］

販売名	外径	製造販売業者
ＢＳＣガストロストミーシステム（セキュリティー）	20Fr./24Fr.	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
コーフロー胃瘻チューブ	20Fr./22Fr./24Fr.	
GB 胃瘻バルーンチューブ	20Fr.	富士システムズ株式会社
GB 胃瘻バルーンチューブ 内視鏡用アダプタ GB 胃瘻チューブ用 上記カテーテルとアダプタの組合せ	20Fr.	
GB 胃瘻バルーンボタン 内視鏡用アダプタ GB 胃瘻ボタン用 上記カテーテルとアダプタの組合せ	20Fr.	

≪不具合≫

１．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、湾曲を解除して、安全に注意しながら、内視鏡を患者から抜去して下さい。

２．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・挿入部への不適切な薬剤の塗布や噴霧による、挿入部外皮部材の剥離、脱落。

・損傷や故障のある内視鏡の使用、及び無理な湾曲操作による、湾曲解除機能の故障。

・内視鏡の水漏れによる内部機構の故障や薬液や細菌等の残留。

・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留。

・無理な挿抜による機器の故障及び、胃瘻カテーテルの留置位置ずれ。

≪有害事象≫

１．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

・穿孔　・裂傷　・出血
・感染　・アレルギー反応　・血圧低下
・吐き気　・呼吸機能の低下　・熱傷
・炎症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管方法≫

１．換気の良い清潔な室内に保管して下さい。
高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。

２．高水準消毒又は、滅菌後は、取外し可能な部品は外し、操作部を上にし、伸ばした状態で吊るし、保管して下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

１．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。（自社基準）

・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。

・当社指定の専門家による、修理及び定期点検（１年）を実施する。

２．保守部品の保有期間は８年です。

・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合があります。

・保有期間内でも、本製品に使用されている部品が、製造、供給中止となった場合、修理が不可能になる場合があります。

３．内視鏡や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理して下さい。
＊＊

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

１．使用後は、耐久性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに《使用方法に関連する使用上の注意》の項及び取扱説明書に従って、洗浄及び高水準消毒または滅菌を行って下さい。

２．取扱説明書に記載された以外の方法で、洗浄、消毒、滅菌を行う場合は、スコープの耐性を確認するため、事前に当社、又は、当社代理店まで御連絡下さい。＊＊

≪使用者による保守点検事項≫

１．使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

１．１年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

２．定期点検、修理は下記「問い合わせ先」にご連絡下さい。

【包装】

１セット単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号　：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社